

# **Bone implant for prostheses and bone fixation parts and process for its manufacture.**

**Publication number:** DE2928007

**Publication date:** 1981-01-15

**Inventor:** RIESS GUIDO DR MED; GEIGER ALBERT

**Applicant:** RIESS GUIDO DR

**Classification:**

**- International:** **A61L27/00; A61B17/58; A61F2/30; A61K6/00;  
A61L27/32; A61C8/00; A61F2/00; A61F2/36;  
A61B17/58; A61F2/30; A61K6/00; A61L27/00;  
A61C8/00; A61F2/00; A61F2/36; (IPC1-7): A61F1/00;  
A61C8/00**

**- European:** A61B17/58; A61F2/30L; A61K6/00D; A61L27/32

**Application number:** DE19792928007 19790711

**Priority number(s):** DE19792928007 19790711

**Also published as:**



EP0023608 (A1)

US4599085 (A1)

JP56018864 (A)

**Report a data error here**

Abstract not available for DE2928007

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

**BEST AVAILABLE COPY**



11

# Offenlegungsschrift 29 28 007

21

Aktenzeichen: P 29 28 007.7-35

22

Anmeldetag: 11. 7. 79

43

Offenlegungstag: 15. 1. 81

30

Unionspriorität:

32 33 31

54

Bezeichnung: Knochen-Implantatkörper für Prothesen und Knochenverbindungsstücke sowie Verfahren zu seiner Herstellung

71

Anmelder: Riess, Guido, Dr.med.dent., 8100 Garmisch-Partenkirchen

72

Erfinder: Riess, Guido, Dr.med.dent.; Geiger, Albert;  
8100 Garmisch-Partenkirchen

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

11. Juli 1979

Dr. med. dent. Guido Riess  
Marienplatz 7

8100 Garmisch-Partenkirchen

A N S P R Ü C H E

1. Knochenimplantatkörper für Knochen- und Gelenk-, sowie dentale Prothesen, Knochenverbindungsstücke wie Knochen-schrauben und -schienen, bestehend aus einem mechanisch stabilen und mit Knochengewebe verträglichen (biokompatiblen) Trägerwerkstoff und darin eingelagerter bioaktiver Calciumphosphatkeramik insbesondere aus Tri- und Tetra-calciumphosphat, dadurch gekennzeichnet, daß der Trägerwerkstoff ein biokompatibles Metall, wie Titan, Tantal, Niob oder ein ähnliches schadlos ohne Bildung von Zwischenreaktionsprodukten mit Calciumphosphatkeramik verbundfähiges Sintermetall ist.

2. Implantatkörper nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Calciumphosphatkeramik im wesentlichen im Bereich der Oberfläche des Metall- oder Sintermetallkörpers angeordnet bzw. angereichert ist.

3. Implantatkörper nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß er zumindest an seinen der Knochenfläche im Implantatraum innerhalb des Knochens zugewandten Seiten eine vollständig aus Calciumphosphat, insbesondere

030063/0571

ORIGINAL INSPECTED

1 Tricalciumphosphat bestehende Oberflächenschicht  
aufweist.

4. Implantatkörper nach Anspruch 3, dadurch gekenn-  
5 zeichnet, dass die Schicht 0,1 bis 0,5 mm stark ist.

5. Implantatkörper nach Anspruch 4, dadurch  
gekennzeichnet, dass die Oberflächenschicht durch de-  
graduiert aufgebrachte Sinterdrücke im Bereich ihrer  
10 äußeren Oberfläche resorbierbar ist und mit zunehmender  
Tiefe zum Implantatkörper hin immer weniger bis nicht  
resorbierbar ist.

6. Verfahren zur Herstellung eines Implantat-  
15 körpers nach den Ansprüchen 1 bis 5, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß ein Pulver des biokompatiblen Metalles  
mit feindispers bis stückig vorliegender Calcium-  
phosphatkeramik vermischt und durch Sintern unter hohem  
Druck miteinander verbunden werden.

20

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekenn-  
zeichnet, daß Metallpulver und Calciumphosphatkeramik  
in etwa gleicher Korngröße und etwa gleichem Volumen-  
verhältnis (Raumerfüllung) miteinander vermischt und  
25 gesintert werden.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, dadurch  
gekennzeichnet, dass die Oberflächenschicht aus reinem  
Calciumphosphat durch einen weiteren Druck-Sintervor-  
30 gang auf den Implantatkörper aufgepreßt wird.

35

zeichnet, das die Oberflächenschicht aus reinem Calcium-  
phosphat durch aufeinanderfolgende degradierte Druck-  
Sintervorgänge aufgepreßt wird und im Bereich ihrer  
5 äußeren Oberfläche durch relativ niedrige Sinter-  
temperaturen resorbierbar bleibt und mit zunehmender  
Tiefe zum Implantatkörper hin durch höhere Sinter-  
temperaturen immer weniger bis nicht resorbierbar  
aufgepreßt wird.

10

15

20

25

30

35

030063/0571

ORIGINAL INSPECTED

Dipl.-Ing. H. MITSCHERLICH  
Dipl.-Ing. K. GUNSCHMANN  
Dr. rer. nat. W. KÖRBER  
Dipl.-Ing. J. SCHMIDT-EVERS  
PATENTANWÄLTE

2928007  
D-8000 MÜNCHEN 22  
Steinsdorfstraße 10  
☎ (089) \* 29 66 84

- 4 -

Dr. med. dent. Guido Riess  
Marienplatz 7

8100 Garmisch-Partenkirchen

Knochen-Implantatkörper für Prothesen und Knochenverbindungsstücke sowie Verfahren zu seiner Herstellung

Die Erfindung bezieht sich auf einen Knochen-Implantatkörper für Knochen- und Gelenk-, sowie dentale Prothesen, Knochenverbindungsstücke wie Knochenschrauben und -schienen, bestehend aus einem mechanisch stabilen und mit Knochen gewebe verträglichen (biokompatiblen) Trägerwerkstoff und darin eingelagerter bioaktiver Calciumphosphatkeramik, insbesondere aus Tri- und Tetracalciumphosphat, sowie auf ein Verfahren zur Herstellung eines solchen Implantatkörpers.

Bisher bekannte und meist verwendete Implantate bestehen aus einem in den Knochen einzusetzenden Verankerungsteil aus Metall und sind in Form einer Platte, Nadel, Schraube oder dergleichen ausgebildet und beruhen auf einer rein mechanischen Verzahnung mit dem Knochen, um eine Verankerung der Prothese am Knochen zu erreichen. Inzwischen wurde erkannt, dass mehrere werkstofftechnische Forderungen gleichzeitig erfüllt sein müssen, um eine dauernde stabile Implantierung zu erreichen. Die verwendeten Werkstoffe müssen mit dem Knochen biokompatibel sein und die Formgebung der

030063/0571

1 Implantate und die mechanischen Eigenschaften der Werk-  
stoffe müssen eine biologisch richtige Belastung und  
Haftenleitung gewährleisten, da der Knochen andern-  
falls durch Abbau und schließlich durch Lockerung des  
5 Implantates reagiert. Es wurde weiter erkannt, dass  
das Implantat in allen Bereichen mit dem Knochen eine  
direkte, dauerhafte, knöcherne Verbindung aufweisen  
muß und nicht durch eine Bindegewebsmembran vom  
Knochen abgekapselt werden darf.

10

Dazu sind in neuerer Zeit bioaktive Werkstoffe bekannt-  
geworden, die eine bindegewebsfreie Verwachsung des  
Knochens mit der Werkstoffoberfläche des Verankerungs-  
teiles bewirken. Bei solchen Werkstoffen handelt es  
15 sich z.B. um Calciumphosphate bestimmter Zusammen-  
setzung, bei denen eine direkte bindegewebsfreie Ver-  
wachsung des Knochens mit dem Werkstoff eintritt  
(Köster, "Experimenteller Knochenersatz durch resor-  
bierbare Calciumphosphatkeramik", Langenbecks Archiv  
20 für Chirurgie 341,77-86. (1976). Diese Calciumphosphate  
sind im biologischen Milieu abbaubar, d.h. sie werden  
von den an der Knochenumbildung beteiligten Zellen  
absorbiert und erfüllen somit die gestellte biochemische  
Grundforderung, kommen aber als alleiniger Werkstoff bei  
25 einer auf Dauer implantierten Prothese mangels genügender  
Eigenfestigkeit und mangels dauernder Verankerung  
zwischen Werkstoff des Verankerungsteils und des  
Knochens wegen der gegebenen Resorbierbarkeit nicht in  
Betracht.

30

Um eine dauerhafte Verankerung von hochbelasteten  
Implantaten zu schaffen, bei der es zu einer wirklich  
dauerhaften Verbindung zwischen der Prothese und dem Ge-  
webe kommt, ist es bekannt geworden, (DE-OS 26 20 907)  
35 die Prothesenverankerung als Prothesenschaftbeschichtung

- 1 aus im Körpermilieu mechanisch und chemisch stabilen  
Kunststoff auszubilden und die keramischen Calcium-  
phosphate in partikulärer Form bestimmter Partikel-  
größe im Durchmesser in den Kunststoff derart einzu-  
5 lagern, das bei der Resorption des keramischen Anteils  
ein durchgängig poröses Gefüge aus Kunststoff entsteht,  
auf dessen inneren Porenoberflächen bioaktivierende  
Reste der Keramik zurückbleiben.
- 10 Nach einem anderen Vorschlag für eine implantierbare  
Zahnwurzel (DE-OS 27 33 394) besteht diese im wesent-  
lichen aus einer mit menschlichem Zellgewebe ver-  
träglichen, biostabilen Polymermatrix, in die resor-  
bierbare bioreaktive Calciumphosphate in feindisperser  
15 Form eingelagert sind, die von einer dünnen porösen  
Schicht nicht resorbierbarer Calciumphosphate umgeben  
sind und in die ein Kern als Verbindungsstück zur  
Anbringung einer dentalen Suprastruktur eingefügt ist.
- 20 Gegen die Verwendung von Kunststoffen in Form einer  
Polymermatrix als Trägerkörper für die keramischen  
Calciumphosphate bestehen gewisse Bedenken, obwohl  
sie sich derzeit in der Praxis noch recht gut be-  
währen. Polymere Kunststoffe enthalten oft auch Mono-  
25 mere und andere Schadstoffe, die bei Implantaten nach  
entsprechender Alterung zu Austauschvorgängen mit  
dem Gewebe führen können. Auch erlaubt ein Kunststoff-  
trägerkörper keine genügendfeine Formgebung und  
mechanische Bearbeitung, um ein mit einem Kunststoff-  
30 trägerkörper ausgestattetes Implantat für die ver-  
schiedensten Zwecke wie Knochen- und Gelenkprothesen  
oder auch für Knochenverbindungsstücke wie Schrauben,  
Schienen und dergleichen ausbilden zu können.

35



1 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen  
Knochen-Implantatkörper und insbesondere einen Ver-  
bundwerkstoff für derartige Implantatkörper zu schaffen,  
bezüglich dessen dauernder Biokompatibilität keine  
5 Bedenken bestehen und der in allen gewünschten Formen  
mit genügender Genauigkeit hergestellt und mechanisch  
bearbeitet werden kann.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Knochenimplantat-  
10 körper der eingangs genannten Art vorgeschlagen, der  
dadurch gekennzeichnet ist, daß der Trägerwerkstoff  
ein biokompatibles Metall, wie Titan, Tantal, Niob oder  
ein ähnliches, schadlos ohne Bildung von Zwischen-  
reaktionsprodukten mit Calciumphosphatkeramik ver-  
15 bundfähiges Sintermetall ist. Voraussetzung für die  
verwendeten Metalle ist eine nachgewiesene Biokompati-  
bilität und Korrosionsarmut im Knochengewebe. Als  
momentan diese Ansprüche am meisten erfüllendes Metall  
kommt das Titan in Frage. Es wurde gefunden, dass  
20 Calciumphosphatkeramiken, die feindispers bis stückig  
als Pulver vorliegen mit Titanpulver etwa gleicher  
Korngröße durch Press- und Sinterverfahren zu einem  
Verbundwerkstoff vereinigt werden können, der die  
physikalischen und chemischen Vorteile der Summe der  
25 einzelnen Werkstoffe aufweist. Erreicht sind die  
physikalischen Vorteile des Metalles, hier Titan,  
mit seiner Korrosionsarmut, physikalischen Stabilität,  
relativ hoher Biokompatibilität und erreicht sind die  
biochemischen Vorteile der Calciumphosphatkeramik,  
30 insbesondere der Tricalciumphosphate, in ihrer bio-  
aktiven Resorbierbarkeit. Zwar ist dieses Prinzip der  
Kombinationswirkung bei den bisher verwendeten Kunst-  
stoff-Verbundwerkstoffen aus Calciumphosphatkeramiken  
mit Polymeren bekannt. Jedoch bestehen bezüglich der  
35 Polymerkunststoffe die eingangs genannten Bedenken.

1 Bisher ist es nicht für möglich gehalten worden, auch  
Metalle mit Calciumphosphatkeramiken zu einem ein-  
heitlichen mechanisch stabilen Körper zu verbinden unter  
Beibehaltung der bioaktiven Eigenschaften der Calcium-  
5 phosphate. Der Vorteil der Anwendung von Metallen als  
Trägerwerkstoff ist die höhere und berechenbarere  
langfristige Stabilität im Knochengewebe. Außerdem  
hat sich das Titan in nahezu 20-jähriger Erprobung  
im Knochengewebe als das bestverträglichste Metall  
10 gezeigt. Der Korrosionsgehalt ist relativ gering und  
somit die biochemische Abstoßungspotenz klein.

Ein Verfahren zur Herstellung eines erfindungsgemäßen  
Implantatkörpers ist dadurch gekennzeichnet, daß ein  
15 Pulver des biokompatiblen Metalles mit feindispers  
bis stückig vorliegender Calciumphosphatkeramik ver-  
mischt und durch Sintern unter hohem Druck miteinander  
verbunden werden. Zweckmäßig werden Metallpulver und  
Calciumphosphatkeramik in etwa gleicher Korngröße in  
20 etwa gleichem Volumenverhältnis (Raumerfüllung) mit-  
einander vermischt und gesintert. Die Sintertemperatur  
liegt im Bereich von über  $1500^{\circ}$  K (Grad Kelvin) bis  
 $2300^{\circ}$  K je nach angestrebter Sinterdichte des Calcium-  
phosphatträgerkörpers. Je niedriger die Sintertempera-  
25 tur gehalten werden kann, um so besser ist die  
Resorbierbarkeit der Calciumphosphatkeramik. Der gleich-  
zeitig mit dem Sintervorgang aufgebrachte hohe Druck  
liegt bei  $10^6$  kPa (10.000 bar). Im zusammengesinterten  
Implantatkörper ist im Inneren eine schlechtere Re-  
30 sorbierbarkeit dafür aber eine große Formstabilität  
erwünscht. Durch entsprechende Führung des Sinterver-  
fahrens bzw. Einbringung der Komponenten ist es mög-  
lich, die Calciumphosphatkeramik im wesentlichen im  
Bereich der Oberfläche des Metall- oder Sintermetall-  
35 körpers anzuordnen bzw. anzureichern.

1 In besonders zweckmäßiger Ausgestaltung der Erfindung  
weist der Implantatkörper zumindest an seinen der  
Knochenfläche im Implantatraum innerhalb des Knochens  
zugewandten Seiten eine vollständig aus Calciumphosphat,  
5 insbesondere Tricalciumphosphat bestehende Oberflächen-  
schicht auf. Aufgrund vorliegender experimenteller und  
klinischer Erfahrungen sollte die reine Calciumphosphat-  
Oberflächenschicht eine Stärke von 0,1 bis 0,5 mm haben.  
Erfindungsgemäß wird die Oberflächenschicht aus reinem  
10 Calciumphosphat durch einen weiteren Druck-Sintervorgang  
auf den Implantatkörper aufgepreßt. Die aufgesinterte  
Tricalciumphosphat-Oberflächenschicht ist mit den im  
Verbundwerkstoff Metall-Calciumphosphat enthaltenen  
Calciumphosphatpartikeln homogen verbunden - während  
15 im Verbundwerkstoff selbst mehr eine mechanische Ver-  
bindung zwischen Metall und Calciumphosphat vorliegt -  
so daß die Tricalciumphosphat-Oberflächenschicht in  
fester Verbundbildung mit dem Trägerkörper vorliegt.  
Bisher konnten Keramikbeschichtungen nur in einem Auf-  
20 brennverfahren durch starke Adhäsion mittels Oxid-  
schichten und Haftvermittlern auf Metall aufgebracht  
werden. Durch den erfindungsgemäßen Verbundwerkstoff  
liegen in einem Metallträger gebundene Calciumphosphat-  
bereiche vor, an welchen die Oberflächenschicht aus  
25 reinem Calciumphosphat in idealer Weise unmittelbar  
und fest verankert werden kann. Für das bindegewebs-  
lose Verwachsen des Knochengewebes war eine solche  
reine Calciumphosphatkontaktschicht anzustreben. Bisher  
war es nur möglich, Calciumphosphatbeschichtungen auf  
30 polymeren Verbundwerkstoffen oder auf Glaskeramik auf-  
zubringen.

In weiterer Ausbildung der Erfindung ist die Oberflächen-  
schicht durch degradiert aufgebrachte Sinterdrücke im  
35 Bereich ihrer äußeren Oberfläche resorbierbar und ist

1 mit zunehmender Tiefe zum Implantatkörper hin immer  
weniger bis nicht resorbierbar. Die Herstellung einer  
solchen Oberflächenschicht erfolgt erfindungsgemäß durch  
Aufpressen der Oberflächenschicht durch aufeinander-  
5 folgende degradierte Druck-Sintervorgänge, durch die  
Oberflächenschicht im Bereich ihrer äußeren Ober-  
fläche durch relativ niedrige Sintertemperaturen resor-  
bierbar bleibt und mit zunehmender Tiefe zum Implantat-  
lager hin durch höhere Sintertemperaturen immer weniger  
10 bis nicht resorbierbar wird.

Einsatzgebiet dieses erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes  
ist die gesamte zahnärztliche Implantologie, d.h.  
sämtliche damit herstellbare Formen sowie deren Rand-  
15 gebiete. Dies bedeutet, dass Wurzelstifte, Trans-  
fixationsstifte und Knochenschienen damit hergestellt  
werden können. Außerdem läßt sich dieser Verbundwerkstoff  
ausdehnen in die Bereiche der gesamten orthopädischen  
Chirurgie bis hin zu den Knochenschrauben. Der erfindungs-  
20 gemäße Verbundwerkstoff kann auch auf bekannte Kern-  
strukturen (Metallkörper für Hüftgelenkprothesen,  
Knochenschrauben und dergleichen) aufgesintert werden.

Vorteil des erfindungsgemäßen Verbundwerkstoffes ist:  
25 Genormte Herstellbarkeit der Formen, grazile Aus-  
formung der Implantatkörper, bioreaktives Verhalten  
der Implantatkörper-Oberfläche im Knochengewebe,  
relativ einfache und preiswerte Herstellung der Implantat-  
körper.

30 Zum mikrostrukturellen Aufbau des Werkstoffes läßt sich  
folgendes sagen: der physikalisch-chemische Verbund von  
Calciumphosphaten und den oben genannten sinterfähigen  
Metallen ist nachgewiesen. Es gibt eine marmorierte  
35 mikrostrukturelle und feinporöse Werkstoffstruktur,  
die den angeforderten mechanischen Belastungen stand-

- 1 hält. Die aufgetragene Calciumphosphatschicht als  
Oberflächenschicht wird besonders an den Calciumphosphat-  
teilen haften, ist aber ebenso auf die sinterfähigen  
Metalle aufzupressen und geht mit diesen eine stabile  
5 Verbindung ein.

In den beigefügten Zeichnungen sind beispielsweise  
Knochen-Implantatkörper aus dem erfindungsgemäßen Ver-  
bundwerkstoff dargestellt.

10

Es zeigen

Fig. 1 schematisch im Schnitt ein dentales  
Implantat;

15

Fig. 2 schematisch im Schnitt eine Knochen-  
schraube;

20

Fig. 3 schematisch teilweise im Schnitt eine  
Hüftgelenkprothese;

25

Fig. 4 schematisch stark vergrößert und im Aus-  
schnitt den Randbereich eines Implantat-  
körpers.

30

Der dentale Implantatkörper nach Fig. 1 besteht aus  
Metall-Calciumphosphatkeramik-Sinterverbundwerkstoff 1,  
wobei die Metallbereiche weiß und die durch Sintern  
eingelagerten Calciumphosphatbereiche dunkel schraffiert  
dargestellt sind und mit 2 bezeichnet sind. Der Ein-  
fachheit halber sind die Calciumphosphateinschlüsse  
2 nur über einen Teilbereich eingezeichnet, obwohl  
sie sich über den ganzen Verbundwerkstoff 1 erstrecken.  
Der Implantatkörper ist mit einer Oberflächenschicht 3

35

- 1 aus reiner Calciumphosphatkeramik versehen, deren Dicke  
in der Zeichnung stark übertrieben dargestellt ist.  
Entsprechend sind auch die Calciumphosphateinschlüsse  
2 übertrieben groß dargestellt, was nicht dem mikros-  
5 kopischen Bild entspricht. In seinem oberen Bereich  
weist der Implantatkörper eine Gewindeöffnung 4 zur Auf-  
nahme und Befestigung einer dentalen Suprastruktur wie  
Zahn, Brücke oder dergleichen auf.
- 10 Die in Fig. 2 gezeigte Knochenschraube besteht aus dem  
gleichen Verbundwerkstoff 1 mit eingelagerten Calcium-  
phosphatbereichen 2 und einer Oberflächenschicht 3.  
Darstellungsart und Darstellungsgröße entsprechen Fig. 1.
- 15 Fig. 3 zeigt schematisch eine Hüftgelenkprothese aus  
dem erfindungsgemäßen Verbundwerkstoff 1 mit Calcium-  
phosphateinschlüssen 2 und einer Oberflächenschicht 3  
aus reinem Calciumphosphat. Die Darstellungsweise ent-  
spricht derjenigen in Fig. 1.
- 20 In Fig. 4 ist im stark vergrößertem Maßstab dargestellt,  
wie die Oberflächenschicht 3 aus reinem Calciumphosphat  
mit dem Verbundwerkstoff 1 durch an der Oberfläche 5  
des Werkstoffes 1 freiliegenden Calciumphosphatein-  
25 schlüsse 2 homogen verankert ist. Zur Verdeutlichung  
der Größenordnung wird darauf verwiesen, daß die Ober-  
flächenschicht 3 ca. 0,1 bis 0,5 mm dick ist.
- 30

Der Patentanwalt



35

-13 -  
Leerseite

2928007

Nummer: 29 28 007  
Int. Cl.2: A 61 F 1/00  
Anmeldetag: 11. Juli 1979  
Offenlegungstag: 15. Januar 1981

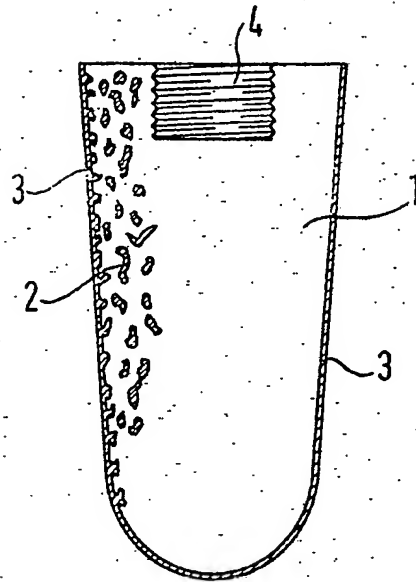


Fig. 1

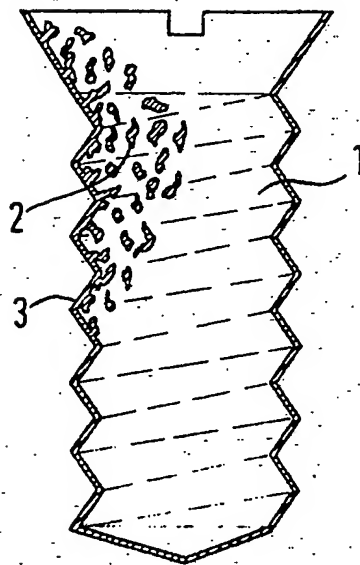


Fig. 2

P 29 28 007.7

030063/0571



Fig.3

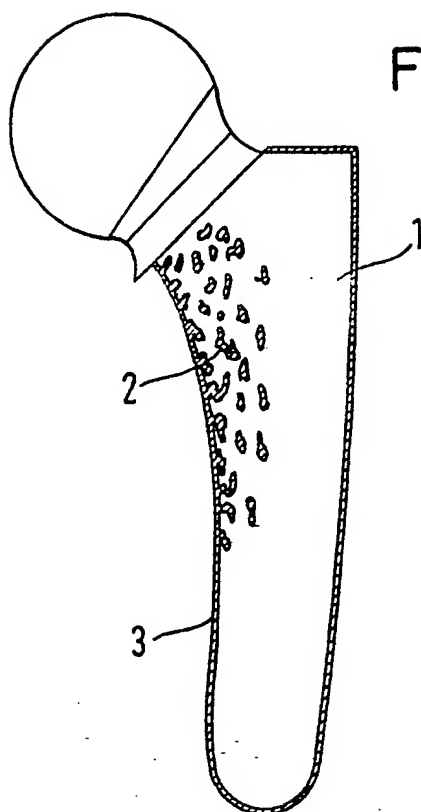
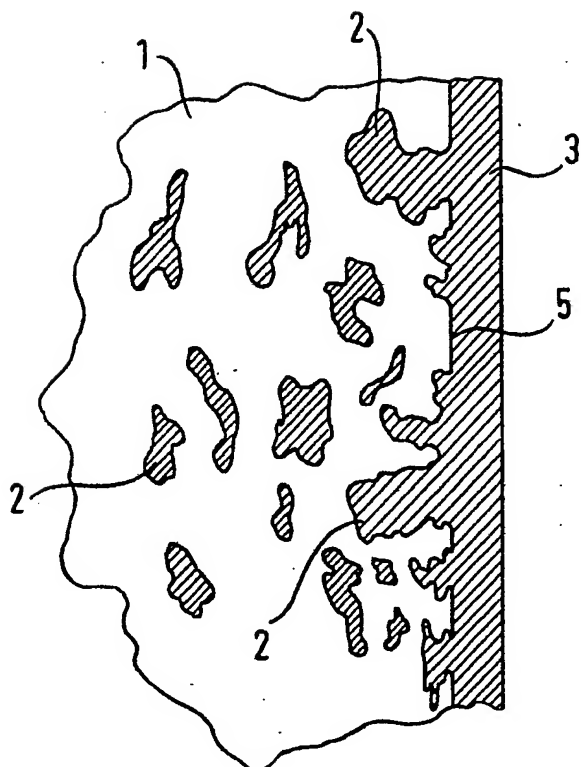


Fig.4



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**